



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21102020-222616  
CG-DL-E-21102020-222616

असाधारण  
EXTRAORDINARY  
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 534]  
No. 534]

नई दिल्ली, बुधवार, अक्टूबर 21, 2020/आश्विन 29, 1942  
NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 21, 2020/ASVINA 29, 1942

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 अक्टूबर, 2020

**सा.का.नि. 656(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर ई-मेल की जाए।

### प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (....संशोधन) नियम, 2020 कहा जाएगा।  
(2) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची 'ज1' में, क्रम संख्या 47 और संबंधित प्रविष्टि के पश्चात, निम्नलिखित क्रम संख्या और संबंधित प्रविष्टि अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-  
"48. टपेंटाडॉल"।

[फा.सं. एक्स.11035/519/2019-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम को तारीख 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. \_\_(अ), तारीख: \_\_, के तहत संशोधित किया गया।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 20th October, 2020.

**G.S.R. 656(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

#### DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (....Amendment) Rules, 2020.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule H1, after serial number 47 and entry relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely:—  
“48. Tapentadol”

[F No. X.11035/519/2019-DRS]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. ....(E), dated .....